

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## بررسی تاثیر دو دوز متفاوت دکسمتومیدین اینترانازال بر پاسخ قلبی عروقی به لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر 2 دوز متفاوت دکسمتومیدین اینترانازال بر پاسخ قلبی عروقی به لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سوپه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۹۰ بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی سه سوپه کور با گروه شاهد می باشد که در طی سال های 1400-1401 در مرکز پزشکی الزهرا اصفهان انجام خواهد شد. فردی که اطلاعات را جمع آوری می کند نسبت به گروه مطالعه اطلاعی ندارد هم چنین مشاور آمار هم اطلاعی از گروه مطالعه ندارد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود : سن 18-65 سال ASA I, II (طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا بر اساس شرایط فیزیکی بیماران) فاقد آنومالی راه هوایی، عمل جراحی الکتیو معیار عدم ورود : شرح حال حساسیت به داروی مورد مطالعه ، حامله ، راه هوایی مشکل ، بلوک قلبی در ECG ، BMI >30 ، شرح حال از انسداد مجاری نازوفارنکس

#### گروه های مداخله

گروه 1 :  $1 \mu\text{g}/\text{kg}$  دکسمتومیدین اینترانازال با غلظت  $100 \mu\text{g}/\text{ml}$  در یک سرنگ 1cc بعد از تزریق داروی هوشیر. گروه 2 :  $2 \mu\text{g}/\text{kg}$  دکسمتومیدین اینترانازال با غلظت  $100 \mu\text{g}/\text{ml}$  در یک سرنگ 1cc بعد از تزریق داروی هوشیر. می شود. گروه 3 : نرمال سالین با حجم معادل گروه های 1 و 2 به صورت اینترانازال .

#### متغیرهای پیامد اصلی

ضربان قلب، فشار خون سیستول، فشارخون دیاستول، متوسط فشار شریانی ، درصد اشباع اکسیژن خون ،

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220424054628N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2022, 1401/02/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-04-2022, 1401/02/10

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-04-30, 1401/02/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا مقصودی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 3662 4796

##### آدرس ایمیل

zahra.m7596@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-21, 1401/02/31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, 1401/08/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو دوز متفاوت دکسمتومیدین اینترانازال بر پاسخ قلبی عروقی به لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومیدین بر پاسخ قلبی عروقی

#### هدف اصلی مطالعه

#### پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل جراحی الکتیو فاقد آنومالی راه هوایی نیاز به لوله گذاری تراشه تحت بیهوشی عمومی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8164945813

#### تاریخ تایید

2022-01-17, ۱۴۰۰/۱۰/۲۷

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.748

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پاسخ قلبی عروقی پس از لارنگوسکوپ و لوله گذاری تراشه

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی و دقایق 1، 3، 5، 10

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور قلبی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی و دقایق 1، 3، 5، 10

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی‌متر جیوه با استفاده از فشار سنج کالیبره

### 3

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی و دقایق 1، 3، 5، 10

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی‌متر جیوه با استفاده از فشار سنج کالیبره

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرح حال حساسیت به داروی مورد مطالعه راه هوایی مشکل بلوک

قلبی در  $ECG BMI > 30$  شرح حال از انسداد از مجاری نازوفارنکس

بارداری

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی آسان از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگی به محققان کمک می کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه گیری باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کار آزمایش سه گروهی ۶ بلوک ۱۵ تایی خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (software allocation Random) استفاده می شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (concealment Allocation) استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (envelopes opaque, sealed, numbered Sequentially) که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبیده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر، بیماران و همکار طرح که آنالیز آماری را انجام خواهد داد از مطالعه مطلع نخواهند بود (سه سوبه کور). گروه بندی بیماران در برگه ای یادداشت خواهد شد و در اختیار یکی از همکاران طرح قرار داده می شود.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتور یال

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

#### 4

##### شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی و دقایق 1، 3، 5، 10

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج کالیبره

#### 5

##### شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی و دقایق 1، 3، 5، 10

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

#### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

هایپوتنشن

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی، دقایق 1، 3، 5، 10

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج کالیبره

#### 2

##### شرح متغیر پیامد

هایپرتنشن

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی، دقایق 1، 3، 5، 10

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج کالیبره

#### 3

##### شرح متغیر پیامد

برادی کاردی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی، دقایق 1، 3، 5، 10

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور قلبی

#### 4

##### شرح متغیر پیامد

تاکیکاردی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی، دقایق 1، 3، 5، 10

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور قلبی

#### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله:  $1 \mu\text{g/kg}$  دکسمتومیدین اینترانازال با غلظت

$100 \mu\text{g/ml}$  در یک سرنگ 1cc بعد از تزریق داروی هوشنبر

#### طبقه بندی

پیشگیری

#### 2

##### شرح مداخله

گروه مداخله:  $2 \mu\text{g/kg}$  دکسمتومیدین اینترانازال با غلظت

$100 \mu\text{g/ml}$  در یک سرنگ 1cc بعد از تزریق داروی هوشنبر

#### طبقه بندی

پیشگیری

#### 3

##### شرح مداخله

گروه کنترل: نرمال سالیین با حجم معادل گروه های 1 و 2 به صورت

اینترانازال

#### طبقه بندی

دارو نما

#### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

عظیم هنرمند

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8164945812

تلفن

4796 3662 31 98+

ایمیل

honarmand@med.mui.ac.ir

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مژگان مرتضوی

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8164945811

تلفن

4796 3662 31 98+

ایمیل

بیمارستان الزهرا ،

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8164945811

تلفن

4796 3662 31 98+

فکس

ایمیل

honarmand@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا مقصودی

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان آزادی ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

، دانشکده ی پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8164945812

تلفن

4796 3662 31 98+

فکس

ایمیل

Zahra.m7596@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به موثر بودن دکسمتومیدین بر پاسخ قلبی عروقی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره ی دسترسی تا یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

mortazavi@med.mui.ac.ir

ردیف بوجه

کد بوجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عظیم هنرمند

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان آزادی ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8164945811

تلفن

4796 3662 31 98+

فکس

ایمیل

honarmand@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عظیم هنرمند

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان آزادی ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

با ایمیل [honarmand@mui.ac.ir](mailto:honarmand@mui.ac.ir) مکاتبه شود.  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
بعد از دریافت ایمیل ارسال خواهد شد.  
سایر توضیحات

محققین  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
برای استفاده در مطالعات ثانویه قابل استفاده می باشد.  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود